S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino AHCL»

Estratto determinazione n. 1850/2010 del 6 settembre 2010

MEDICINALE
OXALIPLATINO AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 039526013/M (in base 10) 15Q7MX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di soluzione ricostituita contiene:

Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
Lattosio monoidrato

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited,Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457,458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210 India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:
- il trattamento adiuvante del carcinoma del colon di stadio III (C di Duke) dopo la totale resezione del tumore primario
- il trattamento del carcinoma colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 039526013/M (in base 10) 15Q7MX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

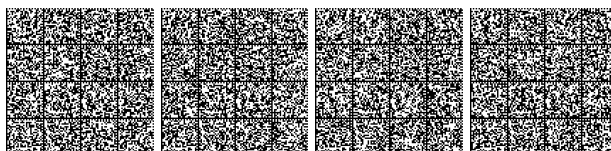
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO AHCL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A11319

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Reddy»

Estratto determinazione n. 1849/2010 del 6 settembre 2010

MEDICINALE
FINASTERIDE REDDY

TITOLARE AIC:
DR.REDDY'S S.R.L.
Via Wittgens Fernanda, 3
20123 Milano (MI)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 039360019/M (in base 10) 15K5JM (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 039360021/M (in base 10) 15K5JP (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 039360033/M (in base 10) 15K5K1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido pregelatinizzato
Sodio amido glicolato (tipo A)

Sodio docusato
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
Ossidi di ferro rosso e giallo (E172)
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD
United Kingdom

CONFEZIONAMENTO (secondario):
DEPO PACK S.N.C. di di Silvio Del Deo
Via Morandi, 28, 21047 Saronno (VA)
Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini, Finasteride Reddy 1 mg compresse rivestite con film stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bi temporale e nella fase terminale della perdita dei capelli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 039360021/M (in base 10) 15K5JP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE REDDY è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A11320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zarelis»

Estratto determinazione n. 1851/2010 del 6 settembre 2010

MEDICINALE
ZARELIS

TITOLARE AIC:
Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano
Italia

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316612/M (in base 10) 14KBL4 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316624/M (in base 10) 14KBLJ (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316636/M (in base 10) 14KBLW (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316648/M (in base 10) 14KBM8 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316651/M (in base 10) 14KBMC (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316663/M (in base 10) 14KBMR (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316675/M (in base 10) 14KBN3 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316687/M (in base 10) 14KBNH (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316699/M (in base 10) 14KBNV (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 038316701/M (in base 10) 14KBNX (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316713/M (in base 10) 14KBP9 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316725/M (in base 10) 14KBPP (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316737/M (in base 10) 14KBQ1 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316749/M (in base 10) 14KBQF (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316752/M (in base 10) 14KBQJ (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316764M (in base 10) 14KBQW (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316776/M (in base 10) 14KBR8 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316788/M (in base 10) 14KBRN (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316790/M (in base 10) 14KBRQ (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in flacone HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 038316802/M (in base 10) 14KBS2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Una compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
37,5 mg di venlafaxina (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E421)
Povidone K-90
Macrogol 400
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Acetato di cellulosa
Macrogol 400
Opadry Y 30 18037 (miscela di ipromellosa, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E172) e triacetina)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LICONSA S.A. AVDA MIRALCAMPO, N. 7 POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO 19200 AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA) SPAGNA

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTE, MARSA LQA06 MALTA

DIPHARMA FRANCIS S.R.L.
Via 24 Maggio, 40
Italia- 33036 Mereto Di Tomba, Udine

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore.
Trattamento del disturbo d’ansia sociale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316648/M (in base 10) 14KBM8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,04

Confezione
37,5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316624/M (in base 10) 14KBLJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZARELIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A11321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Pharmeg»

Estratto determinazione V&A/N n. 1698 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**CEFTRIAXONE PHARMEG**, nelle forme e confezioni: " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente; 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766

Confezione: " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente
AIC n° 039408012 (in base 10) 15LNDD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (il prodotto ricostituito con la propria fiala solvente conserva le proprie caratteristiche fisico-chimiche per 6 ore se conservato a temperatura non superiore a 25°C e per 24 ore se conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Come regola generale comunque, le soluzioni andrebbero usate immediatamente dopo la preparazione).
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H2O 596,4 mg pari a ceftriaxone 500 mg;
Composizione: Una fiala solvente contiene:
Principio Attivo:lidocaina idrocloridrato all'1%
Eccipiente: acqua p.p.i. 2 ml
Produttore dei princìpi attivi: Ribbon S.r.L. Pharmaceutical and Chemical Products, Via San Leonardo, n. 23, 45010 Villadose (RO), Italia (ceftriaxone bisodico);Moehs Catalana SL, Cèsar Martinell I Brunet, N12/A, poligono Ind. Rubi sur, 08191- Rubi, Barcellona-Spagna (lidocaina cloridrato)
Produttori del prodotto finito: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM),Italia (produzione,confezionamento e rilascio del lotto); GET S.r.L., Via L. Ariosto, 17- 18038 Sanremo (IM),Italia (controllo qualita' dei lotti)

Confezione: 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente
AIC n° 039408024 (in base 10) 15LNDS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (il prodotto ricostituito con la propria fiala solvente conserva le proprie caratteristiche fisico-chimiche per 6 ore se conservato a temperatura non superiore a 25°C e per 24 ore se conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Come regola generale comunque, le soluzioni andrebbero usate immediatamente dopo la preparazione).
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g
Composizione: Una fiala solvente contiene:
Principio Attivo:lidocaina idrocloridrato all'1%
Eccipiente: acqua p.p.i. 3,5 ml
Produttore dei princìpi attivi: Ribbon S.r.L. Pharmaceutical and Chemical Products, Via San Leonardo, n. 23, 45010 Villadose (RO), Italia (ceftriaxone bisodico);Moehs Catalana SL, Cèsar Martinell I Brunet, N12/A, poligono Ind. Rubi sur, 08191- Rubi, Barcellona-Spagna (lidocaina cloridrato)
Produttori del prodotto finito: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM),Italia (produzione,confezionamento e rilascio del lotto); GET S.r.L., Via L. Ariosto, 17- 18038 Sanremo (IM),Italia (controllo qualita' dei lotti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039408012 - " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,00

Confezione: AIC n° 039408024 - 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039408012 - " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 55

Confezione: AIC n° 039408024 - 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 55

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039408012 - " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039408024 - 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere e 1 fiala solvente **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone FG»

Estratto determinazione V&A/N n. 1699 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**CEFTRIAXONE FG**, nelle forme e confezioni: " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml; " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764

Confezione: " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC n° 039216015 (in base 10) 15DSWH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (il prodotto ricostituito con la propria fiala solvente conserva le proprie caratteristiche fisico-chimiche per 6 ore se conservato a temperatura non superiore a 25°C e per 24 ore se conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Come regola generale comunque, le soluzioni andrebbero usate immediatamente dopo la preparazione).
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H2O 596,4 mg pari a ceftriaxone 500 mg;
Composizione: Una fiala solvente contiene:
Principio Attivo:lidocaina idrocloridrato all'1%
Eccipiente: acqua p.p.i. 2 ml
Produttore dei princìpi attivi: Ribbon S.r.L. Pharmaceutical and Chemical Products, Via San Leonardo, n. 23, 45010 Villadose (RO), Italia (ceftriaxone bisodico);Moehs Catalana SL, Cèsar Martinell I Brunet, N12/A, poligono Ind. Rubi sur, 08191- Rubi, Barcellona-Spagna (lidocaina cloridrato)
Produttori del prodotto finito: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM),Italia (produzione,confezionamento e rilascio del lotto); GET S.r.L., Via L. Ariosto, 17- 18038 Sanremo (IM),Italia (controllo qualita' dei lotti)

Confezione: " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC n° 039216027 (in base 10) 15DSWV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (il prodotto ricostituito con la propria fiala solvente conserva le proprie caratteristiche fisico-chimiche per 6 ore se conservato a temperatura non superiore a 25°C e per 24 ore se conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Come regola generale comunque, le soluzioni andrebbero usate immediatamente dopo la preparazione).
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g
Composizione: Una fiala solvente contiene:
Principio Attivo:lidocaina idrocloridrato all'1%
Eccipiente: acqua p.p.i. 3,5 ml
Produttore dei princìpi attivi: Ribbon S.r.L. Pharmaceutical and Chemical Products, Via San Leonardo, n. 23, 45010 Villadose (RO), Italia (ceftriaxone bisodico);Moehs Catalana SL, Cèsar Martinell I Brunet, N12/A, poligono Ind. Rubi sur, 08191- Rubi, Barcellona-Spagna (lidocaina cloridrato)
Produttori del prodotto finito: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.L., Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM),Italia (produzione,confezionamento e rilascio del lotto); GET S.r.L., Via L. Ariosto, 17- 18038 Sanremo (IM),Italia (controllo qualita' dei lotti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039216015 - " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,00

Confezione: AIC n° 039216027 - " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039216015 - " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 55

Confezione: AIC n° 039216027 - " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 55

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039216015 - " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039216027 - " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cleobis»

Estratto determinazione V&A/N n. 1702 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CLEOBIS**, nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: TALCRIS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Tonale, 20, 20125 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 05327060967

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038626014 (in base 10) 14USQY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 10,25 mg; sodio fosfato monobasico 11,5 mg; disodio fosfato anidro 11,85 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua depurata 2,466 mg
Produttore del principio attivo: Johnson Matthey Pharma Services, Devens, Massachusetts, USA
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A., VIA G.Galilei, 7 - Pero (MI) Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038626014 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038626014 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038626014 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11324

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glak»

Estratto determinazione V&A/N n. 1703 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **GLAK** nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC HEALTH S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio(SA) Italia, Codice Fiscale 04294890654

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 039117015 (in base 10) 159S6R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: benzalconio cloruro 0,2 mg; sodio cloruro 4,1 mg; sodio diidrogeno fosfato monoidrato 4,6 mg; disodio idrogeno fosfato anidro 4,74 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo:
Cayman Chemical Company, 1180 E. Ellsworth Road-Ann Arbor, MI 48108, USA
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039117015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:

A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039117015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039117015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11325

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latacris»

Estratto determinazione V&A/N n. 1704 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LATACRIS**, nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: TALCRIS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Tonale, 20, 20125 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 05327060967

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038620011 (in base 10) 14ULVC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 10,25 mg; sodio fosfato monobasico 11,5 mg; disodio fosfato anidro 11,85 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua depurata 2,466 mg
Produttore del principio attivo: Johnson Matthey Pharma Services, Devens, Massachusetts, USA
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A., VIA G.Galilei, 7 - Pero (MI) Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038620011 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:

A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038620011 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038620011 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/N n. 1705 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LATANOPROST DOC GENERICI**, nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 11845960159

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038621013 (in base 10) 14UMUP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 10,25 mg; sodio fosfato monobasico 11,5 mg; disodio fosfato anidro 11,85 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua depurata 2,466 mg
Produttore del principio attivo: Johnson Matthey Pharma Services, Devens, Massachusetts, USA
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A., VIA G.Galilei, 7 - Pero (MI) Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038621013 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A(PT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038621013 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038621013 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latay»

Estratto determinazione V&A/N n. 1708 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **LATAY**, nelle forme e confezioni: " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml; " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio(SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml
AIC n° 038613016 (in base 10) 14UD0S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare in frigorifero (a +2 - +8°C) ed utilizzare entro 7 giorni; i contenitori residui devono essere eliminati. Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 4,1 mg; sodio diidrogeno fosfato monoidrato 4,6 mg; disodio idrogeno fosfato anidro 4,74 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo:
Cayman Chemical Company, 1180 E. Ellsworth Road-Ann Arbor, MI 48108, USA
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA), Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038613028 (in base 10) 14UD14 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 G. Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: benzalconio cloruro 0,2 mg; sodio cloruro 4,1 mg; sodio diidrogeno fosfato monoidrato 4,6 mg; disodio idrogeno fosfato anidro 4,74 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo:
Cayman Chemical Company, 1180 E. Ellsworth Road-Ann Arbor, MI 48108, USA
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038613016 - " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038613028 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038613028 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038613016 - " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038613028 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Talcris»

Estratto determinazione V&A/N n. 1707 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **LATANOPROST TALCRIS**, nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: TALCRIS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Tonale, 20, 20125 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 05327060967

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038625012 (in base 10) 14URRN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 10,25 mg; sodio fosfato monobasico 11,5 mg; disodio fosfato anidro 11,85 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua depurata 2,466 mg
Produttore del principio attivo: Johnson Matthey Pharma Services, Devens, Massachusetts, USA
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A., VIA G.Galilei, 7 - Pero (MI) Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038625012 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A(PT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038625012 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038625012 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Genetic Health»

Estratto determinazione V&A/N n. 1706 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **LATANOPROST GENETIC HEALTH**, nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC HEALTH S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio(SA) Italia, Codice Fiscale 04294890654

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 039119019 (in base 10) 159U5C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: benzalconio cloruro 0,2 mg; sodio cloruro 4,1 mg; sodio diidrogeno fosfato monoidrato 4,6 mg; disodio idrogeno fosfato anidro 4,74 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo:
Cayman Chemical Company, 1180 E. Ellsworth Road-Ann Arbor, MI 48108, USA
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039119019 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:

A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039119019 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039119019 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macusix»

Estratto determinazione V&A/N n. 1711 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MACUSIX** nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC HEALTH S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio(SA) Italia, Codice Fiscale 04294890654

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 039118017 (in base 10) 159T61 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: benzalconio cloruro 0,2 mg; sodio cloruro 4,1 mg; sodio diidrogeno fosfato monoidrato 4,6 mg; disodio idrogeno fosfato anidro 4,74 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo:
Cayman Chemical Company, 1180 E. Ellsworth Road-Ann Arbor, MI 48108, USA
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039118017 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:

A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039118017 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039118017 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Optigen»

Estratto determinazione V&A/N n. 1710 del 2 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OPTIGEN** nelle forme e confezioni: " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml; " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio(SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml
AIC n° 038611012 (in base 10) 14UB24 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare in frigorifero (a +2 - +8°C) ed utilizzare entro 7 giorni; i contenitori residui devono essere eliminati. Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 4,1 mg; sodio diidrogeno fosfato monoidrato 4,6 mg; disodio idrogeno fosfato anidro 4,74 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo:Cayman Chemical Company, 1180 E. Ellsworth Road-Ann Arbor, MI 48108, USA
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA), Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038611024 (in base 10) 14UB2J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale

residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: benzalconio cloruro 0,2 mg; sodio cloruro 4,1 mg; sodio diidrogeno fosfato monoidrato 4,6 mg; disodio idrogeno fosfato anidro 4,74 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo:Cayman Chemical Company, 1180 E. Ellsworth Road-Ann Arbor, MI 48108, USA
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038611012 - " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038611024 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038611024 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038611012 - " 0,005 % collirio, soluzione " 15 contenitori monodose da 0,2 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038611024 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11332

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A.PC/II/544 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

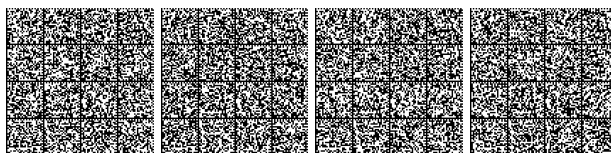
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1177/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito:**
- Modifica dei limiti nel BHA da 90-110% a 80-110%
- Modifica dei parametri di durezza di resistenza allo schiacciamento in accordo alla Farmacopea Europea.
- Modifica dei requisiti di resistenza allo schiacciamento da 20-60N a 20-100N.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11333

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Boostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/545 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

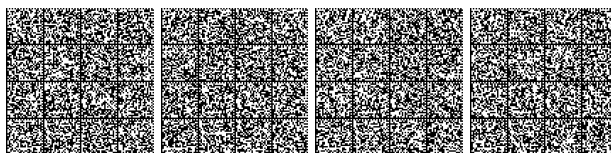
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova attrezzatura a filtro, nello stadio di filtrazione della coltura durante il processo di produzione del tossoide tetanico (T), per il fornitore Novartis Vaccines e Diagnostics Gmbh & Co. KG**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11334

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinalgit»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1730 del 9 settembre 2010

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - TORINO (codice fiscale 08028050014)

Medicinale: **RINALGIT**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*cetirizina dicloridrato*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-081-Rev00**, sito di produzione CIPLA Manufacturing Division Plot n° A – 33,42 Patalganga Industrial Area India-413803 Raigad Maharashtra.
Le specifiche aggiuntive sono:

2-chloroethanol (GC) n.m.t. 15 ppm
Acetone (GC) n.m.t. 1000 ppm
Acetic Acid (GC) n.m.t. 1000 ppm
Ethylene glicol (GC) n.m.t. 400 ppm

Any other impurity n.m.t. 0.10%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037911017 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC N. 037911029 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11335

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glazidim»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1755 del 9 settembre 2010

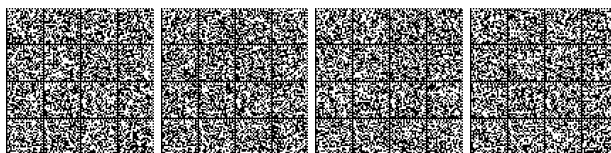
Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **GLAZIDIM**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*ceftazidima pentaidrato*" da parte di un sito approvato, con tre salti di CEP. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2004-306-REV.02**, sito di produzione Glaxo Wellcome Operations, come da tabella allegata:

DA	A
holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom Parte IIC	holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom **R0-CEP 2004-306-REV.00**
holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom R0-CEP 2004-306-REV.00	holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom **R0-CEP 2004-306-REV.01**
holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations	holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations

North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom R0-CEP 2004-306-REV.01	North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom **R0-CEP 2004-306-REV.02**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025212010 - "250mg/1ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+fiala solvente 1 ml
AIC N. 025212022 - "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone di polvere + fiala solvente da 1,5 ml
AIC N. 025212034 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + fiala solvente da 3 ml
AIC N. 025212046 - "1g/10ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone polvere 1 g+fiala solvente 10 ml
AIC N. 025212059 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino di polvere
AIC N. 025212073 - "1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone 1 g con dispositivo monovial
AIC N. 025212085 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone 2 g con dispositivo monovial (sospesa)
AIC N. 025212097 - "1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere, con dispositivo "monovial" + sacca infusionale da 100 ml
AIC N. 025212109 - "2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone 2 g, con dispositivo "monovial" + sacca infusionale da 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone 2 g con dispositivo monovial" (AIC N° 025212085), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A11336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Osteofosd3»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1728 del 9 settembre 2010

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. con sede legale e domicilio in 1, AVENUE DE LA GARE, L-1611 - LUXEMBOURG (LUSSEMBURGO)

Medicinale: **OSTEOFOSD3**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: *"colecalciferolo"* , come di seguito riportato:

DA	A
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD DMF Ph. Eur.	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 – 46
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 - 46	ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 00
ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 200	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 – CEP 2003-036-REV 00
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 00	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 01 SITO DI PRODUZIONE F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD GRENZACHERSTRASSE 124 CH 4070 BASEL

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033700016 - "1200 mg + 800 u.i. polvere per sospensione orale" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hiruflog»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1732 del 9 settembre 2010

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: HIRUFLOG

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: *"ketoprofene"* da parte di un produttore approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2002-097-Rev 01**, produttore SIMS SRL, come da tabella allegata:

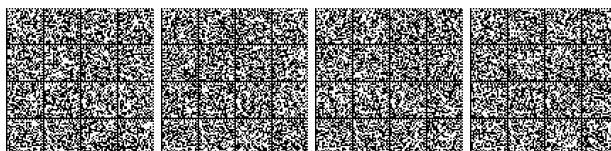
1° Variazione tipo IA n.15a

SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA
Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R0-CEP 2002-097-Rev 00	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° ~~R0-CEP 2002-097-Rev 00~~ **R0-CEP 2002-097-Rev 01**

2° Variazione tipo IA n.15a

SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA
Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R0-CEP 2002-097-Rev 01	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° ~~R0-CEP 2002-097-Rev 01~~ **R0-CEP 2002-097-Rev 02**

3° Variazione tipo IA n.15a

SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA

Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R0-CEP 2002-097-Rev 02	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° ~~R0-CEP 2002-097-Rev 02~~ **R1-CEP 2002-097-Rev 00**

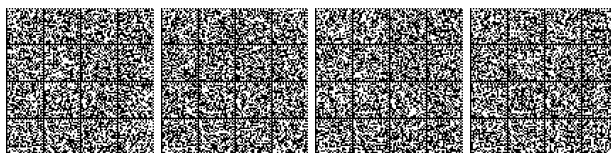
4° Variazione tipo IA n.15a

SITUAZIONE AUTORIZZATA	MODIFICA PROPOSTA
Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° R1-CEP 2002-097-Rev 00	Produttore del principio attivo: SIMS Srl CEP n° ~~**R1-CEP 2002-097-Rev 00**~~ **R1-CEP 2002-097-Rev 01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036465019 - "100mg/2,5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2,5 ml
AIC N. 036465021 - "5% gel"tubo da 50g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoviraxlabiale»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1731 del 9 settembre 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

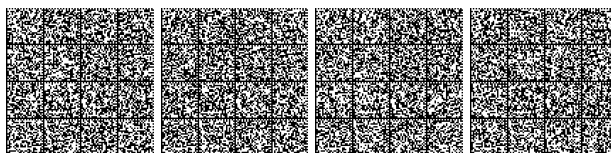
Medicinale: **ZOVIRAXLABIALE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*aciclovir*" da parte del sito ABC Farmaceutici SPA. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1997-125-Rev 03**, come da tabella allegata:

DA:	A:
Holder: Istituto Biologico Chemioterapico SPA Divisione Unibios 72, corso Vittorio Emanuele II 10121 Torino - Italia Site of production: Istituto Biologico Chemioterapico SPA Divisione Unibios via Cimitero, 1 28069 Trecate - Italia R1-CEP 1997-125-Rev 00	Holder: **ABC Farmaceutici SPA** Divisione Unibios 72, corso Vittorio Emanuele II 10121 Torino - Italia Site of production: **ABC Farmaceutici SPA** Divisione Unibios via Cimitero, 1 28069 Trecate - Italia **R1-CEP 1997-125-Rev 01**
DA:	**A:**
R1-CEP 1997-125-Rev 01	**R1-CEP 1997-125-Rev 02**
DA:	**A:**
R1-CEP 1997-125-Rev 02	**R1-CEP 1997-125-Rev 03**

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 037868015 - " 5 % crema " tubo da 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina Winthrop»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1729 del 9 settembre 2010

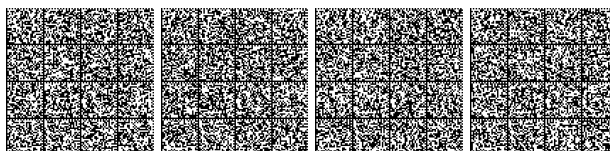
Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 11388870153)

Medicinale: **GENTAMICINA WINTHROP**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*gentamicina solfato*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-155-REV 05**, sito di produzione FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., come da tabella allegata:

DA	A
Sostanza attiva : Gentamicina solfato CEP R0-CEP 1998-155 Rev 01 data di rilascio 15 marzo 2002. *Titolare del CEP* Fuzhou Antibiotic Group Corporation Gong Ye Road RC -350 002 Fuzhou *Sito di produzione* Fuzhou Antibiotic Group Corporation Gong Ye Road RC -350 002 Fuzhou	Sostanza attiva Gentamicina solfato **CEP R1-CEP-1998-155-Rev 05** data di rilascio 22 dicembre 2008 *Titolare del CEP* **Fujian Fukang Pharmaceutical Co , Ltd** **138 Xiangban Road** **Taijiang District** **China- 350 002 Fuzhou , Fujian Province** *Sito (i) di produzione* **(Final substance)** **Fujian Fukang Pharmaceutical Co , Ltd** **138 Xiangban Road - Taijiang District** **China- 350 002 Fuzhou , Fujian Province** **(Crude gentamicin)** **FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD** **Jiangyin Industrial Estate** **China – 350 309 Fuqing Fuzhou**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036262020 - " 0,1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo Clortalidone Aurobindo»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1733 del 9 settembre 2010

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ATENOLOLO CLORTALIDONE AUROBINDO

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Da:	A:
Principio attivo: CLORTALIDONE Parte IIC: Nome ed indirizzo del produttore: ARCHIMICA SpA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: Parte II e Decreto n. 340 – 01/10/1991	Principio attivo: CLORTALIDONE **Presentazione CEP del produttore autorizzato del principio attivo:** **Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer:** **Clariant Life Science Molecules (Italia) SpA** Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: **CEP n. R0-CEP 2001-020-Rev 01**

I tipo IA 15 a – Presentazione di un CEP aggiornato da parte di un produttore autorizzato.

Da:	A:
Principio attivo: CLORTALIDONE Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: Clariant Life Science Molecules (Italia) SpA Viale Europa, 5	Principio attivo: CLORTALIDONE **Presentazione CEP aggiornato del produttore autorizzato del principio attivo:** Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: Clariant Life Science Molecules (Italia) SpA Viale Europa, 5

21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: CEP n. R0-CEP 2001-020-Rev 01	21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: CEP n. R0-CEP 2001-020-**Rev 02**

II tipo IA 15 a - Presentazione di un CEP aggiornato da parte di un produttore autorizzato.

Da:	A:
<u>Principio attivo: CLORTALIDONE</u> Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: Clariant Life Science Molecules (Italia) SpA Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: CEP n. R0-CEP 2001-020-Rev 02	<u>Principio attivo: CLORTALIDONE</u> **Presentazione CEP aggiornato del produttore autorizzato del principio attivo:** Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: **ARCHIMICA Srl** Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: CEP n. R0-CEP 2001-020-**Rev 03**

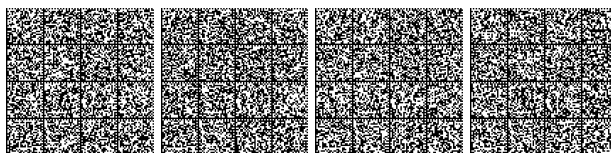
III tipo IA 15 a - Presentazione di un CEP aggiornato da parte di un produttore autorizzato.

Da:	A:
<u>Principio attivo: CLORTALIDONE</u> Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: ARCHIMICA Srl Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: CEP n. R0-CEP 2001-020-Rev 03	<u>Principio attivo: CLORTALIDONE</u> **Presentazione CEP aggiornato del produttore autorizzato del principio attivo:** Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: ARCHIMICA Srl Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: CEP n. **R1**-CEP 2001-020-**Rev 00**

IV tipo IA 15 a - Presentazione di un CEP aggiornato da parte di un produttore autorizzato.

Da:	A:
Principio attivo: CLORTALIDONE Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: ARCHIMICA Srl Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Rif.: CEP n. R1-CEP 2001-020-Rev 00	Principio attivo: CLORTALIDONE **Presentazione CEP aggiornato del produttore autorizzato del principio attivo:** Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: ARCHIMICA Srl (*Titolare CEP e sito produttivo*) Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia **Micro-Macinazione SA** **(Sito produttivo solo per la macinazione)** **Via Cantonale** **CH 6995 Madonna del Piano, Lugano** Rif.: CEP n. R1-CEP 2001-020-**Rev 01**

V tipo IA 15 a - Presentazione di un CEP aggiornato da parte di un produttore autorizzato.

Da:	A:
Principio attivo: CLORTALIDONE Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: ARCHIMICA Srl (*Titolare CEP e sito produttivo*) Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Micro-Macinazione SA (Sito produttivo solo per la macinazione) Via Cantonale CH 6995 Madonna del Piano, Lugano	Principio attivo: CLORTALIDONE **Presentazione CEP aggiornato del produttore autorizzato del principio attivo:** Modulo 3.2.S.2.1 Manufacturer: ARCHIMICA Srl (*Titolare CEP e sito produttivo*) Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) – Italia Micro-Macinazione SA (Sito produttivo solo per la macinazione) Via Cantonale CH 6995 Madonna del Piano, Lugano **Micro-Macinazione SA** **(Sito produttivo solo per la macinazione)** **Via Cantonale**
Rif.: CEP n. R1-CEP 2001-020-Rev 01	**CH 6995 Molinazzo di Monteggio, Lugano** Rif.: CEP n. R1-CEP 2001-020-**Rev 02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026044026 - "100 mg + 25 mg compresse" 30 compresse

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 026044026 - "125 mg compresse" 30 compresse

A:
AIC N. 026044026 - "100 mg + 25 mg compresse" 30 compresse

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinvacor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/561 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: SINVACOR

Confezioni: 027209016 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027209028 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027209042 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027209105 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027209117 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/II/025 UK/H/0687/002-004/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 e 5.1del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Liponorm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/560 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: LIPONORM

Confezioni: 027228016 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027228028 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027228030 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027228079 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027228081 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/II/025 UK/H/0687/002-004/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clarover»

Estratto determinazione V&A.PC/II/559 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: CLAROVER

Confezioni: 033589019/M - 1 FLACONE 10 ML

033589021/M - "MONODOSE" 20 MONODOSE 0,4 ML

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0102/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativo al CSP del povidone. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zocor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/557 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: ZOCOR

Confezioni: 027216011 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027216023 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027216035 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027216098 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027216100 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NEOPHARMED S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/002-004/II/025 UK/H/0687/002-004/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 e 5.1del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fulcrosupra»

Estratto determinazione V&A.PC/II/558 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: FULCROSUPRA

Confezioni: 035928011/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928023/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928035/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928047/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928050/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928062/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928074/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928098/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928100/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928112/M - 300 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928124/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928136/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928148/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928151/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928163/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928175/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928187/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928199/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928201/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928213/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28)

COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.
035928225/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300(10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0497/001/II/023 DE/H/0236/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito dello PSUR . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lercanidipina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/555 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1913/001-002/II/002

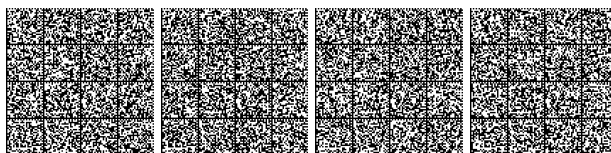
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata:

Aggiornamento dell'Active Substance Master File per la sostanza attiva "Lercanidipin hydrochloride" da parte del produttore Gelnmark - India

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tiartan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/556 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: TIARTAN

Confezioni: 036772010/M - "600/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPACO PVC/ACLAR/AL

036772022/M - "600/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPACO PVC/ACLAR/AL

036772034/M - "600/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPACO PVC/ACLAR/AL

036772046/M - "600/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (28X10) COMPRESSE IN BLISTER OPACO PVC/ACLAR/AL

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0382/001/II/017 DE/H/0382/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, in accordo alle raccomandazioni del PhVWP sull'uso dei AIIRAs durante la gravidanza e l'allattamento e sull'uso di HCTZ durante la gravidanza . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Hexal AG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/554 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA HEXAL AG

Confezioni: 038102012/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102024/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102036/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102048/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102051/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102063/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102075/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102087/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102099/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102101/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102113/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102125/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102137/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102149/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102152/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102164/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102176/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102188/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102190/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102202/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102214/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102226/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102238/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102240/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102253/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102265/M - "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102277/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102289/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102291/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

038102303/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102315/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102327/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102339/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102341/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102354/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102366/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102378/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102380/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
038102392/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102404/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102416/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102428/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102430/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102442/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102455/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102467/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102479/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102481/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
038102493/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102505/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102517/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102529/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102531/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102543/M - "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102556/M - "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038102568/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0960/001,003/II/039

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Liperial»

Estratto determinazione V&A.PC/II/553 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: LIPERIAL

Confezioni: 037160013/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160025/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160037/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160049/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160052/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160064/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160076/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160088/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160090/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

037160102/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

037160114/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300(10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0500/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tiafort»

Estratto determinazione V&A.PC/II/552 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: TIAFORT

Confezioni: 037530019/M - "600 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

037530021/M - "600 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

037530033/M - "600 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

037530045/M - "600 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(28X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0539/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.6 e modifiche del punto 2 del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desketo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/550 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: DESKETO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

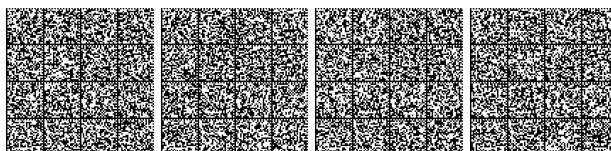
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-003/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Lusochimica S.P.A. (version 03, Aprile 2009) relativo alla sostanza attiva Dexketoprofene trometamolo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11352

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Beriplast P»

Estratto determinazione V&A.PC/II/549 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: BERIPLAST P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

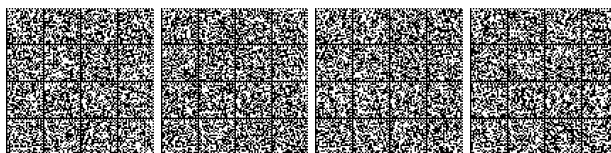
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0135/001-003/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea in seguito al cambio di nome del produttore del materiale di partenza "aprotinin " da Pentapharm Ltd a Dsm Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm.**
Aggiornamento delle specifiche del materiale di partenza A-1274.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11353

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Relenza»

Estratto determinazione V&A.PC/II/548 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: RELENZA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

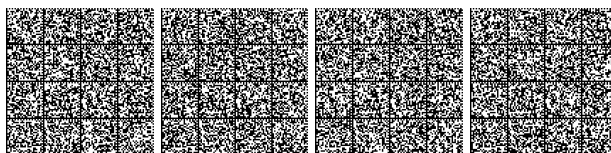
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0180/001/II/051

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione per gli stages 1 e 2 della sostanza attiva: N.V. Ajinomoto Omnichem S.A. (Balen - Belgium) ; ampliamento del range del "batch size" per la produzione degli stages 1, 2 e 4 della sostanza attiva, zanamivir.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11354

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Requip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/547 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

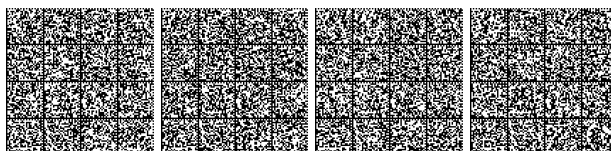
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/006-009/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Doc»

Estratto determinazione V&A.PC/II/546 del 13 agosto 2010

Specialità Medicinale: ENALAPRIL DOC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0144/002,004/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato :CEP No. R1-CEP 2001-408-Rev 01 da parte del produttore della sostanza attiva Gedeon Richter Plc**

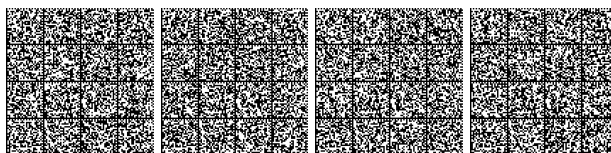
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11356

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

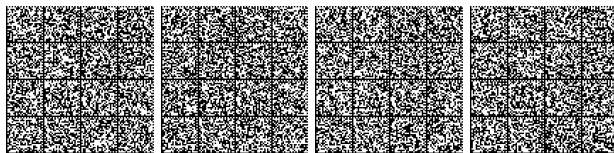
(WI-GU-2010-SON-188) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.